

“RECLASIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS EVENTOS ADVERSOS HOSPITALARIOS
EN UNA IPS DE III NIVEL ENTRE ENERO Y DICIEMBRE, MANIZALES, 2010”

MAURICIO TENJO CORREA
Médico y Cirujano
Esp. En Auditoria en Salud

GLORIA PATRICIA GOMEZ GOMEZ
Enfermera

TATIANA BEDOYA RODRIGUEZ
Médico y Cirujano

CAROLINA GIRALDO ARANGO
Médico y Cirujano

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE MANIZALES
PROGRAMA DE ESPECIALIZACION EN ADMINISTRACIÓN DE SALUD

MANIZALES, ENERO DE 2012

“RECLASIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS EVENTOS ADVERSOS HOSPITALARIOS
EN UNA IPS DE III NIVEL ENTRE ENERO Y DICIEMBRE, MANIZALES, 2010”

MAURICIO TENJO CORREA
Médico Cirujano
Esp. En Auditoria en Salud

GLORIA PATRICIA GOMEZ GOMEZ
Enfermera

TATIANA BEDOYA RODRIGUEZ
Médico Cirujano

CAROLINA GIRALDO ARANGO
Médico Cirujano

ASESORA:

Dra. MARTA LUCIA CUJIÑO
Enfermera
Magister en Materno Infantil
Esp. Administración en salud
Esp. Docencia Universitaria

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE MANIZALES
PROGRAMA DE ESPECIALIZACION EN ADMINISTRACIÓN DE SALUD

MANIZALES, ENERO DE 2012

INTRODUCCIÓN

La Política de seguridad en la atención de pacientes es un aspecto de importancia creciente en el entorno del Sector Salud, en parte por su complejidad y por la legislación dinámica del mismo, que ha motivado en los actores del sistema la necesidad de aplicar técnicas y estrategias exitosas traídas de otros sectores, para atenuar los efectos y la presentación de eventos adversos o el riesgo de presentarse.

Los sistemas de gestión del riesgo aplicados en algunas organizaciones (tanto Aseguradoras como Prestadoras) y en vía de implementación en otras, se relacionan con niveles crecientes de calidad de atención y son consecuencia de la asertiva integración de procesos tanto administrativos como asistenciales.

Pero hoy día, los avances tecnológicos, más allá de permitir un mayor número de diagnósticos y calidad de los mismos, dejan aún la posibilidad de presentación de eventos adversos, mismos que deben seguir atenuándose o evitándose con un sistema de gestión coherente, dinámico, integral, humano, sistemático y efectivo.

TABLA DE CONTENIDO

	<i>Pág.</i>
INTRODUCCIÓN	
1. ANTECEDENTES DEL ESTUDIO	2-6
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	7-8
3. JUSTIFICACIÓN.....	9-10
4. OBJETIVOS.....	11
5. SUPUESTOS.....	12
6. MARCO TEÓRICO.....	13-33
6.1. Taxonomía sobre seguridad del paciente.....	13-17
6.2. Normativa aplicada en seguridad del paciente.....	17-19
6.3. Modelo conceptual de Reason.....	19-23
6.4. Entorno del evento adverso.....	23-25
6.5. Protocolo de Londres.....	25-31
6.6. Planteamientos de Instituciones y autores para la prevención de EA.....	31-33
7. DISEÑO METODOLÓGICO.....	34
8. BIBLIOGRAFÍA.....	35-36

1. ANTECEDENTES DEL ESTUDIO

En la época de los años 70 y 80, Estados Unidos vivió un período de demandas por mala práctica en salud, originando una crisis caracterizada por la búsqueda de compensación económica, hecho que encareció los seguros médicos. Para ese entonces, era muy poca la información que se tenía acerca de la magnitud del problema en cuanto al número de pacientes afectados por los cuidados en salud, el monto de las pérdidas económicas de las instituciones y la capacidad de reacción del sistema. Una de las pocas informaciones provenía del “California Medical Insurance Feasibility Study”, publicado en 1974, que reportó un 4,65% de lesiones en pacientes hospitalizados, de las cuales 17% fueron consideradas como asociadas a la atención suministrada¹.

Los EA se estudiaron con mayor metodología desde los años 90's cuando se publicó un estudio retrospectivo que analizó la incidencia de los EA para el año 1984 en 51 hospitales en el Estado de Nueva York en los Estados Unidos.

Posteriormente, se realizó el *Harvard Medical Practice Study* para el estado de Nueva York, cuyo objetivo primario fue medir la incidencia de lesiones producidas por intervenciones médicas en pacientes hospitalizados². El énfasis en dicho estudio estaba dirigido hacia la identificación de casos de mala práctica y de negligencia. Dicho estudio concluyó que los EA ocurrieron en el 3,7% de las hospitalizaciones y que el 27,6% de ellos se debieron a negligencia.

Casi una década después, el informe del Instituto de Medicina de USA³ estimó que los errores médicos causan entre 44 mil y 98 mil defunciones cada en los hospitales de los Estados Unidos (octava causa de mortalidad), más que los accidentes de automóviles, el cáncer de mama o el SIDA.

¹ Mills DH, JD. West J. Med. University of Southern California School of Medicine, L.A. 1978 April; 128 (4): 360-365.

² Brennan TA et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Brigham and women's Hospital and Harvard Medical School. Boston, Massachusetts, USA. 1991.

³ Khon L, Corrigan J, Donaldson M, eds. To err is human: Building a safer Health System. Washington D.C. National Academy Press; 1999.

Conscientes de esta problemática creciente, la OMS lanzó la Alianza Mundial para la Seguridad Clínica del Paciente⁴. Los estudios de prevalencia de EA en Latinoamérica señalan a la Infección Intrahospitalaria (IIH) como el evento más frecuente, de hecho es el primer reto definido por la mencionada Alianza Mundial.

El costo derivado de la atención de EA en Estados Unidos puede alcanzar 4% del gasto total en salud, del cual se pudo ahorrar aproximadamente 50% de haberse evitado. Además, la presentación de eventos adversos durante la hospitalización alarga la estancia en días promedio y aumenta el costo por paciente en 4.500 dólares⁵.

El grupo de trabajo sobre la calidad de la atención de Hospitales para Europa en 2000 estimó que uno de cada diez pacientes de los hospitales europeos sufre daños que se pueden evitar y EA ocasionados por los cuidados recibidos.

La siguiente tabla muestra una comparación de los principales estudios sobre incidencia de EA⁶, de la cual se puede concluir que la rata oscila, según el país, entre un 3,2% (Colorado, USA) y un 16,6% (estudio Australiano).

⁴ World Health Organization. World Alliance for Patient Safety: Forward programme. Geneva. WHO Library; ISBN 92-4-159244-3. October 2004.

⁵ Melonie Heron, National Vital Statistics Reports, Volume 57, Number 14 April 17, 2009.

⁶ World Health Organization. op.cit., Pág.2.

TABLA COMPARATIVA DE ESTUDIOS SOBRE INCIDENCIA DE EA

Study	Study focus (date of admissions)	Number of hospital admissions	Number of adverse events	Adverse event rate (%)
USA (New York State) (Harvard Medical Practice Study) (1,2)	Acute care hospitals (1984)	30 195	1 133	3.8
USA (Utah-Colorado Study (UTCOS)) (10)	Acute care hospitals (1992)	14 565	475	3.2
USA (UTCOS) ¹ (10)	Acute care hospitals (1992)	14 565	787	5.4
Australia (Quality in Australian Health Care Study (QAHCS)) (3)	Acute care hospitals (1992)	14 179	2 353	16.6
Australia (QAHCS) ² (10)	Acute care hospitals (1992)	14 179	1 499	10.6
UK (4)	Acute care hospitals (1999-2000)	1 014	119	11.7
Denmark (12)	Acute care hospitals (1998)	1 097	176	9.0
New Zealand (6,7)	Acute care (1998)	6 579	849	12.9
Canada (8)	Acute and community hospitals (2001)	3 720	279	7.5

Fuente: World Health Organization. World Alliance for patient safety. Programme 2005. CH- 1211. Geneva. ISBN 92-4-159244-3. Pág.2.

Muir Gray⁷ ha establecido una propuesta para definir la evolución de los paradigmas en la mejora en la calidad de la atención en salud de la siguiente manera: En la década de los 70 la premisa era hacer las cosas al menor costo bajo el principio de la eficiencia; en los 80 la premisa era hacer mejor las cosas bajo el principio de mejora en la calidad; en la década de los 90 el paradigma era hacer las cosas correctamente teniendo en cuenta

⁷ Muir Gray JA. Atención sanitaria basada en la evidencia. Churchill. Livingstone; 1997.

el principio de efectividad; para el año 2000 y siguientes se promulgaba hacer correctamente las cosas correctas bajo el principio de mejora continua y hoy día el paradigma es hacer las cosas correctamente correctas en un entorno seguro que cobija el principio de seguridad clínica.

Es así como en los últimos años ha crecido el interés de las organizaciones internacionales y gubernamentales por mejorar la seguridad en el cuidado de salud de las personas atendidas en las instituciones hospitalarias en lo relativo a prevenir o detectar las situaciones que terminan en daño no intencional al paciente y que son descubiertas después de que ingresa a la institución u ocurren durante la provisión del servicio. Este fenómeno ya se considera como un problema de Salud Pública, en el cual la injuria por error no solamente implica al equipo de Salud sino a las mismas Instituciones (Aseguradoras, Prestadores, entes Académicos y Gubernamentales) y el paciente con sus acudientes.

En Colombia en el año 2006 el Ministerio de la Protección Social lanzó la política de seguridad del paciente que se ha convertido en prioridad dentro del sistema de Garantía de Calidad y dentro de las prioridades de investigación en Colombia⁸.

Un estudio Colombiano publicado en 2005 sobre tamizaje de EA en atención Obstétrica en Bogotá, estableció que un 12% de las pacientes presentaron EA, principalmente complicaciones relacionadas con el trabajo de parto y parto, infección nosocomial y disfunción orgánica de aparición intrahospitalaria⁹.

Otro de los estudios recientes más importantes en nuestro país sobre EA, fue el realizado en el 2006 también por Hernando Gaitán Duarte y colaboradores, donde concluyen que la incidencia de estos eventos en tres hospitales estudiados fue del 7,9% y la evitabilidad fue del 61%¹⁰.

⁸ Ministerio de la Protección Social. Resolución 1446 de 2006 <www.minprotecciónsocial.gov.co.

⁹ Gaitán D, H y cols. Tamizaje de eventos adversos en atención Obstétrica y del parto en el Instituto Materno Infantil de Bogotá, Colombia. 2002-2003. En: Revista Col. Obst.Gin; 56(1): 18-27, marzo 2005.

¹⁰ Gaitán D, H y cols. Incidencia y evitabilidad de eventos adversos en pacientes hospitalizados en tres instituciones hospitalarias en Colombia, 2006. En: Revista de Salud Pública. Vol. 10 (2): 215-226, mayo 2008.

Quizás para nuestro país, el mayor referente en estudios multicéntricos sobre EA es el estudio IBEAS¹¹, estudio cooperativo internacional sobre prevalencia de eventos en 5 países de Latinoamérica (México, Perú, Argentina, Costa Rica y Colombia), que involucró a 58 centros y el análisis de un total de 11.555 pacientes.

Dicho estudio fue un proyecto patrocinado por la alianza mundial por la seguridad del paciente (OMS, Ginebra), la Organización Panamericana de la Salud y el soporte técnico del Ministerio de Sanidad y Consumo (España). Allí se determinó que la prevalencia de EA fue del 11,85%, discriminándose así: Relacionados con los cuidados en un 13,27%, con el uso de medicamentos en un 8,23%, con infección nosocomial en un 37,14%, con algún procedimiento en un 28,69% y con el diagnóstico en un 6,15%. El 62,9% de los EA aumentaron el tiempo de hospitalización una media de 16,1 días; la neumonía nosocomial fue el principal EA (9,4%) y con una evitabilidad global del 60%, además la incidencia de los mismos fue del 28,9%, el principal EA fueron las úlceras por presión (8,92%) y una evitabilidad global del 65%.

Por último, como lo mencionaba la Doctora Luz Marina Alonso P. en su artículo editorial de la Revista Salud Uninorte en el 2009¹²: "...Esto no es un problema resultado de malas intenciones, o que el personal de salud vaya a trabajar para hacer mal su labor o para cometer errores, pero ciertas circunstancias son resultado de falta de barreras de seguridad en los procesos. No es posible seguir ignorando esta situación tal como es, o expresarla solo en indicadores obligatorios entregados por los aseguradores y prestadores a los entes de control como requisito normativo, sin generar ningún impacto, se necesita de un verdadero trabajo transdisciplinario orientado hacia un observatorio de la calidad, elevando la conciencia del equipo de salud para poder así, evitar y disminuir la susceptibilidad de que la enfermedad produzca mayor enfermedad..."

¹¹ Aranaz A, JM y cols. (Dir. Técnica). Estudio IBEAS Prevalencia de efectos adversos en Hospitales de Latinoamérica. Ministerio de Sanidad y Política Social. España, 2009.

¹² Alonso, LM. En: Revista Salud Uninorte. Barranquilla (Col.), 2009, 25 (1): i-iv.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Según Santiago Ramón y Cajal (1852-1934), Premio Nobel de Fisiología y Medicina en 1906, *“Lo peor no es cometer un error sino tratar de justificarlo, en vez de aprovecharlo como aviso providencial de nuestra ligereza o ignorancia”*.

Para el planteamiento del problema, se ha previsto utilizar el Método Científico, apoyados en conceptos de un artículo de Administración en Salud cuya autora es la Asesora del trabajo¹³. Dicho método pretende darle ciertas características como ser tentativo, verificable, de razonamiento riguroso y de observación empírica.

El proceso investigativo parte de la aplicación de técnicas y tecnologías que producirán un determinado conocimiento en EA, a su vez se da paso a los diversos momentos de la Investigación como el lógico inicial, el metodológico, el técnico-operativo y el lógico final. Nos apoyaremos en disciplinas como la Epidemiología, la Estadística y la Demografía para aplicar sus conceptos al tema de los EA.

Se han considerado los siguientes criterios en nuestro trabajo: Pertinencia (el tópico de Seguridad en la atención de pacientes cada día cobra más importancia y actualidad), ausencia de duplicidad (se ha validado previo que no existan trabajos similares en la IPS aludida y sobre el mismo grupo de pacientes), viabilidad (el trabajo no exige recursos onerosos por el mismo tipo de estudio), asentimiento político (existe apoyo Inter Institucional para el desarrollo del mismo), aplicabilidad (se espera que el estudio genere recomendaciones prácticas) y asentimiento moral (no afecta la moral, la confidencialidad ni los principios éticos).

Cada día cobra más importancia en el Sector Salud tanto en el orden Nacional como Internacional, la necesidad de aplicar de Políticas efectivas para garantizar la seguridad de la atención de los pacientes, independiente del régimen al que pertenezcan, ya que

¹³ Cujíño, ML. “Administrando la Salud Pública bajo la óptica de la Investigación”. CD módulo II Investigación - Especialización en Administración en Salud. UCM. Manizales (Col.), 2011; Págs. 1, 8, 9, 10,13.

están directamente relacionadas con el nivel de calidad de los servicios y los costos de no calidad que se puede evitar. Es por ello que se considera de vital importancia analizar los EA en una población definida, como expresión de la aplicación de procesos asistenciales y administrativos seguros tanto para pacientes como para el equipo de salud.

Los diversos actores del sistema, entre ellos las Instituciones prestadoras de servicios, cada día están más conscientes de la implementación de la Política de Seguridad en la Atención de pacientes, mediante el desarrollo de guías con enfoque preventivo, por lo que la importancia del tema empieza desde el análisis de acontecimientos previos a los eventos adversos, de ahí el siguiente planteamiento de nuestro trabajo:

¿Cuál fue el entorno previo en los EA, en una IPS de III nivel de complejidad entre enero y diciembre en Manizales en el 2010?

3. JUSTIFICACIÓN

La condición humana está ligada al error en cualquier actividad y el ejercicio práctico de la medicina no es la excepción. La respuesta primaria del ser humano cuando sucede un error, es buscar al culpable y castigarlo. Cada situación de daño o muerte de un paciente por error puede trascender a los medios de comunicación, los entes de control, los acudientes y la institución misma, donde se corre el riesgo de caer en culpas o señalamientos. Pero culpar o castigar a alguien no asegura que una situación similar de daño a un individuo no se esté presentando simultáneamente en otro escenario clínico o que el mismo error no se vaya a repetir, incluso en un futuro cercano en la misma institución.

El Sector Salud se ha apoyado en la experiencia obtenida en otras industrias de alta seguridad y confiabilidad (como la aeroespacial, la petrolera, las nucleares, la siderúrgica y la automotriz), para establecer sistemas de informes de incidentes que permitan el análisis y mejoramiento.

Encontrar culpables, lejos de beneficiar a una organización, la perjudica. La culpa supone un castigo y el mismo genera miedo en las personas. Este sentimiento produce en las personas la necesidad de ocultar sus errores para no verse perjudicados en lo personal y más en lo laboral. Con este comportamiento se pierde la posibilidad de encontrar el error, analizarlo y aprender de él para evitar su recurrencia.

Cada ser humano está rodeado de su propio entorno biopsicosocial, que afecta la interacción personal en su comportamiento, su habilidad, su concentración, su forma de pensamiento y su respuesta a los procesos patológicos. Además, hay procesos de atención donde la condición clínica del paciente o donde la interacción simultánea de otros factores, aumenta la posibilidad de incidentes, eventos adversos u otras acciones relacionadas con la seguridad del paciente.

Bajo la premisa que siempre van a existir los errores, la acción más lógica y necesaria

para la organización se debe dirigir hacia la creación de una cultura institucional educativa y no punitiva que tenga su punto de partida en el informe y análisis de los errores y eventos adversos.

Cada día los EA aumentan su frecuencia y generan discapacidad en los pacientes, produciéndose un impacto gran económico tanto tangible como intangible; muchos de ellos tienen un alto grado de evitabilidad mediante la adopción de medidas y estrategias costo / efectivas y costo / beneficiosas de carácter netamente preventivo. En otras palabras, los EA tienen efectos en términos de prolongación de la estancia, discapacidad resultante, mortalidad asociada y costos.

Con este estudio se pretende determinar cómo fue el comportamiento de los EA en una IPS de nivel III de complejidad en la Ciudad de Manizales (Colombia) en el año 2010, con el propósito de establecer análisis de causas y extrapolar resultados hacia otras poblaciones o estudios similares, y de manera consecuente proponer acciones de mejora en dicha problemática. Para ello se utilizará lo definido en la reciente Guía técnica “Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en Salud” de la Dirección General de Calidad del Ministerio de la Protección Social (la cual se socializó a principios de este año) y la Metodología del Protocolo de Londres.

4. OBJETIVOS

4.1. Objetivo General:

Describir, reclasificar y analizar el entorno previo de los EA en una IPS de III nivel de complejidad de la ciudad de Manizales durante el año 2010, y plantear estrategias de mejoramiento que impacten la calidad de atención de los pacientes.

4.2. Objetivos Específicos:

- Reclasificar los casos reportados a la IPS con EA, con el fin de validar criterios y establecer si existen o no falsos positivos de tamizaje.
- Determinar la frecuencia, grado de evitabilidad y otras variables, de los EA reportados por la Auditoría de la EPS en la IPS estudiada.
- Establecer la relación de aspectos como procesos asistenciales, personal de salud, infraestructura y entorno familiar en la ocurrencia de los EA de la IPS en mención.
- Estimar los costos relacionados con los EA en dicha IPS.
- Proponer estrategias de mejoramiento que impacten la atención de paciente en la IPS de III nivel analizada.

5. SUPUESTOS

La cultura de la seguridad y la aplicación de buenas prácticas en la atención de pacientes en una IPS de Manizales pueden evitar desenlaces no deseados, reducir los costos que dichos eventos determinan, incrementar la calidad del servicio que se dispensa y optimizar la satisfacción global del usuario.

Dentro del contexto de los indicadores de Calidad que definió y actualizó el Gobierno Nacional en 2011¹⁴, se hace necesario ajustar para el ámbito hospitalario, en términos de definición de metas y umbral de desempeño, indicadores esenciales como: Tasa de infección intrahospitalaria, tasa de caídas en pacientes adultos mayores, proporción de bacteremia en pacientes con catéter central, tasa de flebitis asociada a catéter periférico, tasa de infección del tracto urinario asociada a catéter vesical, proporción de pacientes que desarrollan úlceras por presión en la Institución y tasa de neumonía asociada al ventilador.

Se espera validar en este estudio que la IPS de tercer nivel analizada (que por ser un prestador de referencia en la red de la EPS en la ciudad, tiene implementado un Sistema de Gestión de Calidad ajustado a la norma y cuenta con una adecuada Política de seguridad de atención de pacientes) puede demostrar unos indicadores de calidad y de eventos adversos muy favorables. Así mismo se espera tener resultados similares a los descritos en la Literatura Médica en el tipo de eventos adversos más frecuentes (como es la infección nosocomial) y en los factores determinantes que más peso tienen (procesos asistenciales y personal de salud).

¹⁴Biblioteca Nacional de Indicadores de Calidad de la atención en Salud. Observatorio de Calidad del Ministerio de la Protección Social, Colombia. En: Boletín actualizado de enero 2005.

6. MARCO TEÓRICO

6.1. Taxonomía sobre la Seguridad del Paciente:

Si bien no existe una única definición de EA, se puede decir que una de las más conocidas es la que estableció Brennan: “Daño causado por el manejo médico más que por la enfermedad de base, el cual prolonga la hospitalización, produce discapacidad durante esta o en el momento de la salida o en ambos”. Posteriormente se han añadido complementos definitorios como daño no intencional y asociación con pérdidas económicas.

Otros autores han señalado que el evento adverso se debe diferenciar del llamado “incidentes clínico”, el cual hace alusión a situaciones que no produjeron daño al paciente, pero habrían tenido la posibilidad de causar detrimento en su salud.

En una publicación del Doctor Astolfo Franco¹⁵, se encontraron las siguientes definiciones terminológicas:

Evento adverso (EA): Hace referencia al resultado clínico que es adverso al esperado y debido a error durante el diagnóstico, tratamiento o cuidado del paciente y no al curso natural de la enfermedad o a condiciones propias del mismo. Por tanto, aquel EA que hubiera sido posible prevenir utilizando medidas razonables, es por definición un error clínico.

El término EA puede ser interpretado de manera errónea por las personas que trabajan en salud y se confunde muy fácil con el de complicaciones. Aquellos resultados adversos de los procedimientos clínicos o quirúrgicos que no se asocian con error de las personas o de los procesos, se llaman «complicaciones» y cuando son por reacciones idiosincráticas a los medicamentos propias de los pacientes, se deben

¹⁵ Franco, A. La Seguridad Clínica de los Pacientes: Entendiendo el problema. En: Colomb. Med. 2005; 36: 130-133.

llamar «reacciones adversas». Es importante hacer notar que al hablar de error se hace referencia al proceso y el término EA hace referencia al resultado.

Evento adverso potencial (EAP): Ocurre cuando un error que pudo haber resultado en daño, es afortunadamente descubierto y corregido antes de que suceda. La literatura anglosajona la denomina “near miss”.

Error sin daño (ESD): Son aquellos errores en los procesos de atención pero que por fortuna no afectan negativamente al paciente. La ausencia de daño se puede deber a la naturaleza de la fisiología humana o a la suerte.

En la literatura se popularizó el término error médico para referirse a los errores que se suceden en los servicios clínicos bien sea de carácter ambulatorio o de hospitalización y da la sensación a quien lo lee, que en el error estuvo comprometido un médico. Sin embargo, considerando que en el error puede estar involucrado cualquier personal asistencial y no sólo médicos, es conveniente llamarle “error clínico” en lugar de error médico. *Los errores clínicos* involucran entonces tanto a los EA prevenibles como a los errores sin daño.

Otra definición complementaria ha sido encontrada en la guía para el reporte de EA protocolos de investigación del INVIMA¹⁶:

Evento adverso serio (EAS): Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio) síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con éste, que a cualquier dosis:

- a) Resulta en fallecimiento,
- b) Amenaza la vida,

¹⁶ Guía para el diligenciamiento del formato de reporte de evento adverso en protocolos de investigación. INVIMA, Ministerio de la Protección Social, Colombia. Cód. PM02-IVC-G6. V (1), pág. 1. Junio 2010.

- c) Requiere hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización existente,
- d) Da como resultado incapacidad/invalidez persistente o significativa.

Evento adverso no prevenible (EANP): Resultado no deseado, causado de forma no intencional, que se presenta a pesar de la adecuada utilización de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado. Difiere del EA prevenible, cuyo resultado también no deseado y no intencional, se habría evitado mediante el cumplimiento de dichos estándares.

Evento centinela (EC): Evento no deseado que señala que algo serio ocurrió y requiere una investigación más profunda.

Otras definiciones contenidas en el documento “lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del paciente (Ministerio de la Protección Social, Colombia) son:

Seguridad del Paciente (SP): Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.

Atención en salud (AS): Servicios recibidos por los individuos o las poblaciones para promover, mantener, monitorizar o restaurar la salud.

Indicio de atención insegura (IAI): Un acontecimiento o una circunstancia que pueden alertar acerca del incremento del riesgo de ocurrencia de un incidente o evento adverso.

Falla de la atención en salud (FAS): Una deficiencia para realizar una acción prevista según lo programado o la utilización de un plan incorrecto, lo cual se puede manifestar mediante la ejecución de procesos incorrectos (falla de acción) o bien mediante la no

ejecución de los procesos correctos (falla de omisión), en las fases de planeación o de desarrollo. Las fallas por definición no son intencionales.

Riesgo (R): Es la probabilidad que un incidente o evento adverso ocurra.

Incidente (I): Es un evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente que no le genera daño, pero que en su ocurrencia se incorporan fallas en los procesos de atención.

Complicación (C): Es el daño o resultado clínico no esperado no atribuible a la atención en salud sino a la enfermedad o a las condiciones propias del paciente.

Violación de la seguridad de la atención en salud (VSAS): Dichas violaciones son intencionales e implican la desviación deliberada de un procedimiento, de un estándar o de una norma de funcionamiento.

Barrera de seguridad (BS): Una acción o circunstancia que reduce la probabilidad de presentación del incidente o evento adverso.

Sistema de gestión del evento adverso (SGEA): Conjunto de herramientas, procedimientos y acciones utilizadas para identificar y analizar la progresión de una falla a la producción de daño al paciente, con el propósito de prevenir o mitigar sus consecuencias.

Acciones de reducción de riesgo (ARR): Son todas aquellas intervenciones que se hacen en estructuras o en procesos de atención en salud para minimizar la probabilidad de ocurrencia de un incidente o evento adverso.

Tales acciones pueden ser proactivas o reactivas, proactivas como el análisis de modo y falla y el análisis probabilístico del riesgo mientras que las acciones reactivas son aquellas derivadas del aprendizaje obtenido luego de la presentación del incidente o evento adverso, como por ejemplo el análisis de ruta causal.

Cultura de seguridad y prácticas segura (CSPS): Conjunto de creencias, valores y actitudes que comparten los miembros de una organización y que se reflejan en sus acciones diarias. Según definición del Ministerio de Protección Social en Colombia y su observatorio de Calidad de la atención en salud, la seguridad del paciente es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención en salud o de mitigar sus consecuencias.

6.2. Normativa aplicada en Seguridad del Paciente:

La historia del movimiento mundial de seguridad del paciente alcanzó relevancia cuando en 1999 el Instituto de Medicina (IOM) de la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos publicó el informe “Errar es humano”¹⁷, actualmente este tema es promovido en la mayoría de los países del mundo por los entes gubernamentales y de salud, incluida la Organización Mundial de la Salud, quien desde el año 2004 creó la “Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente”¹⁸, posteriormente se publicó el informe europeo “Una Organización con Memoria” y de ahí en adelante múltiples publicaciones y planes de acción nacionales e institucionales.

En Latinoamérica el primer documento nacional que estableció oficialmente una política de seguridad del paciente fue realizado en Colombia, liderado por el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud SOGC, cuyo objetivo es “prevenir la ocurrencia de situaciones que afecten la seguridad del paciente, reducir y de ser posible eliminar la ocurrencia de eventos adversos para contar con instituciones seguras y competitivas internacionalmente “. Desde junio de 2008 el Ministerio de la Protección Social expidió los “Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente”.

¹⁷ Kohn, Linda T. et al. To Err is Human: Building a Safer Health System Institute of Medicine (U.S.). Committee on Quality of Health Care in America. Editado por National Academies Press, 2000.

¹⁸ Ceriani Cernadas, José M.La OMS y su iniciativa “Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente”. Editorial. Archivos Argentinos de Pediatría Vol. 107 Nro. 5 - Octubre 2009.

La Unidad Sectorial de Normalización es el organismo técnico definido por el Decreto 1011 de 2006 como “una instancia técnica para la investigación, definición, análisis y concertación de normas técnicas y estándares de calidad de la atención de salud” en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud de Colombia.

La Resolución 1446 del 2006 establece como obligatorio para todos los actores del Sistema Obligatorio de Garantía de calidad, la vigilancia de eventos adversos.

El Decreto 3257 de 2008, estableció la independencia del Subsistema Nacional de Calidad del Sistema Nacional de Competitividad, y el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud (SOGC), pero prevé que estos dos sistemas deben actuar de manera coordinada en donde hayan aspectos comunes. La Unidad Sectorial de Normalización en Salud (USN) es el organismo que tiene la función de articular técnicamente a los dos sistemas.

La Guía Técnica “Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud” (4), luego de su discusión y aprobación en el Comité de Buenas Prácticas de la Unidad Sectorial de Normalización (USN), en donde participaron 291 profesionales de 111 instituciones, provenientes de 44 ciudades del país, fue entregada al Consejo Técnico de la USN el día 13 de noviembre de 2009, y luego de surtir el proceso de consulta pública fue aprobada como la Guía Técnica en Salud 001 el día 4 de marzo de 2010.

El documento que sirvió de base para la guía técnica fue cedido al Ministerio de la Protección Social por el Centro Médico Imbanaco y ha sido mejorado, adicionado y transformado a través del Comité de Buenas Prácticas de la Unidad Sectorial; con el soporte del equipo técnico de la Dirección General de Calidad de Servicios del Ministerio de la Protección Social y los aportes de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente a través de su programa “Pacientes por la Seguridad del Paciente” en lo relacionado con al apartado de “involucrar los pacientes y sus allegados en su seguridad”.

Los objetivos de la Política de Seguridad del paciente van direccionados hacia políticas institucionales y el diseño de procesos de atención en salud hacia la promoción de una atención en salud segura, disminución del riesgo en la atención en salud brindada a los pacientes, prevención de la ocurrencia de eventos adversos en los procesos de atención en salud mediante el despliegue de metodologías científicamente probadas y la adopción de herramientas prácticas que mejoren las barreras de seguridad y establezcan un entorno seguro de la atención en salud, coordinación de los diferentes actores del sistema hacia mejoras en la calidad de la atención, que deben ser demostradas en resultados tangibles y medibles, educación al paciente y sus familias y la articulación y coordinación con los principios, los objetivos y las estrategias de la seguridad del paciente a los diferentes organismos de vigilancia y control del sistema.

La Política Institucional de Seguridad del paciente deberá estar coordinada con las líneas estratégicas en Seguridad del Paciente de la Política Nacional de Prestación de Servicios. Esta se realizará a través de la acción coordinada de líneas de acción, agrupadas en cinco estrategias, que son:

Estrategia educativa, Promoción de herramientas organizacionales, Coordinación de actores, Estrategia de información y Articulación de componentes del SOGC.

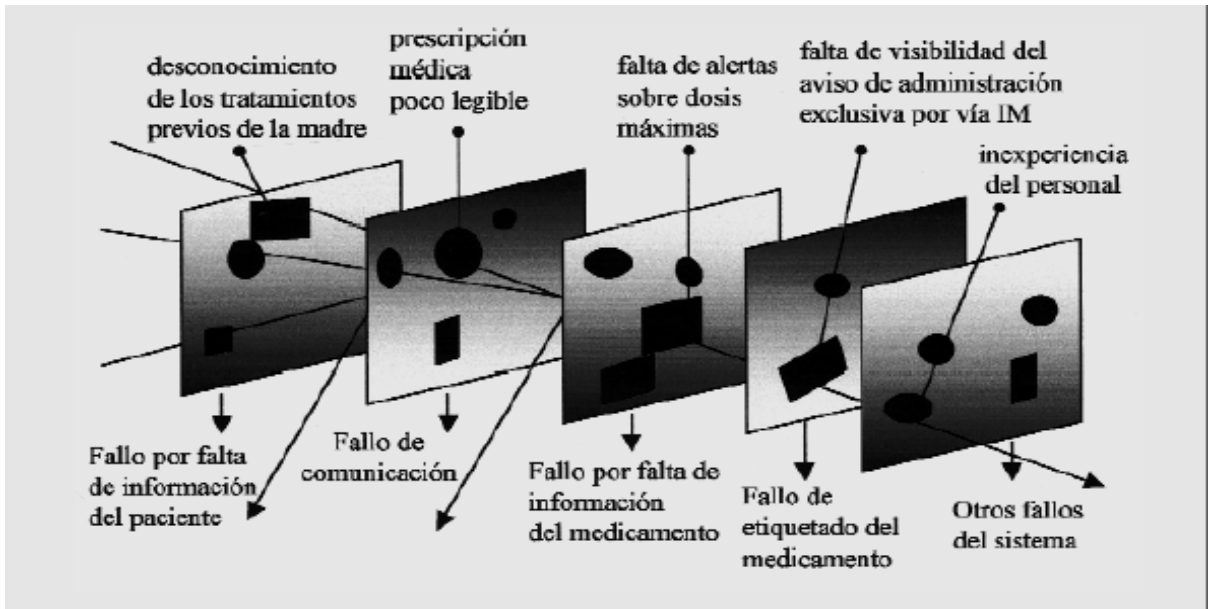
6.3. Modelo Conceptual de Reason:

Una de las teorías más conocidas al respecto, es la definida en el Modelo del “Queso Suizo” propuesto por Reason¹⁹, en donde se explica que el error aparece porque el proceso de atención no se ha diseñado con enfoque sistémico; es decir, no considera la integridad de la estructura, el proceso y el resultado.

¹⁹ Reason J. Human error: models and management. BMJ. 2000; 320:769.

El modelo pone en evidencia fallas latentes en el proceso sistémico de la atención, las cuales una vez alineadas, llevan a la producción del error.

MODELO EXPLICATIVO DE LA MULTICASUALIDAD

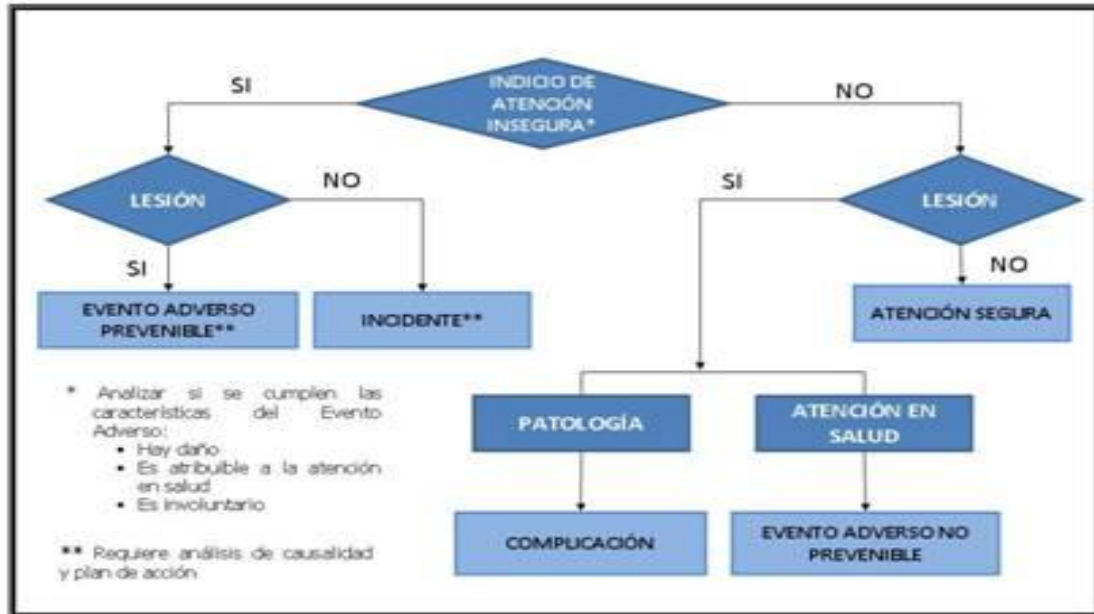


Fuente: Reason J. Human error: models and management. *BMJ*. 2000; 320:769.

La evidencia científica ha demostrado que cuando un evento adverso ocurre, es la consecuencia final, derivada de una secuencia de procesos defectuosos que han favorecido la aparición del evento adverso o no lo han prevenido.

Un esquema conceptual muy difundido se presenta a continuación, a propósito del análisis de una presunta atención insegura:

ESQUEMA DE INDICIO DE ATENCIÓN
INSEGURA



Fuente: Ministerio de la Protección Social – Observatorio de la Calidad de Atención en Salud. Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del paciente. Bogotá, junio de 2008. Pág.1.

Por esa razón, es fundamental la búsqueda de las causas que originaron el evento adverso: el análisis causal, análisis de la ruta causal o de la causa raíz, de tal manera que se puedan definir e identificar las barreras de seguridad, haciendo necesario identificar la ocurrencia de fallas en los procesos de atención para identificar las barreras de seguridad que deberán prevenir o neutralizar la ocurrencia del evento.

Algunas de las prácticas seguras que utilizan las instituciones para disminuir la probabilidad de ocurrencia del evento adverso son:

- Acciones dirigidas garantizar una atención limpia en salud.
- Acciones dirigidas a evitar la confusión en la administración de medicamentos: formas de denominación, presentación, prescripción, dosificación, dispensación.

- Acciones a nivel individual y organizacional para disminuir las fallas asociadas al factor humano: fatiga, comunicación, entrenamiento.
- Programas para evitar las caídas de pacientes.
- Protocolos para la remisión oportuna de pacientes.
- Barreras de seguridad en la utilización de tecnología.

El diseño de barreras de seguridad se desprende del análisis multicausal de los eventos adversos ocurridos, para lo cual el ministerio de la protección social recomienda la utilización del protocolo de Londres o del análisis del modo de falla de los procesos de atención en salud. Estas barreras deben ser redundantes cuando el proceso lo requiera.

La alta Gerencia de las instituciones debe demostrar y ser explícita en el compromiso con la seguridad del paciente como estrategia, indispensable para un entorno seguro y promover una transformación hacia una cultura de seguridad.

Entre los lineamientos a seguir deben tomarse en cuenta: la creación de un sistema de reporte de incidentes y eventos adversos, garantizar la confidencialidad de los análisis, estrategias organizacionales para su operación (unidad funcional, equipo de trabajo, componente del sistema de calidad, programa o plan, definición de responsable, mecanismos de difusión, capacitación y entrenamiento), homologar en la institución los conceptos y definiciones claves, debe estar integrado con las otras políticas y procesos institucionales, debe integrar una alianza con los pacientes y sus familiares, integrar a procesos asistenciales, definición de recursos dispuestos para la implementación de la política.

Tales sistemas de reporte pueden beneficiarse de la utilización de otras herramientas que incrementen la capacidad de detección de la institución tales como instrumentos de tamizaje para la detección de eventos adversos hospitalarios o técnicas “disparadoras” (también conocidas “TriggerTool” por su denominación en el idioma inglés) del alerta sobre la ocurrencia de eventos adversos.

El sistema de reporte extra institucional por su parte podrá generar acciones a través de la concertación de los diferentes actores: Comité de Calidad y Seguridad, o del establecimiento de normas: Unidad Sectorial de Normalización en Salud, o generar alertas normativas: Ministerio del Protección Social – Organismos de Vigilancia y Control del Sistema.

Tanto las experiencias Internacionales como la Nacional son claras en evidenciar que benefician a las instituciones y al profesional de la salud mediante tres mecanismos básicos:

- El impacto de las acciones para la mejora de la seguridad del paciente incide en prevenir la ocurrencia de eventos adversos y por lo tanto en la disminución de los procesos legales.
- Los mejores protocolos de manejo del paciente al mejorar el resarcimiento de la institución y del profesional con este, en muchas ocasiones evitan que los pacientes o sus familias instauren acciones legales que de otra manera si se hubieren producido.
- Cuando la situación llega a una instancia legal el tener procesos de seguridad del paciente podría constituirse en un factor atenuante y no tenerlo en un factor que pudiera considerarse agravante. Dado que la lesión por evento adverso no se encuentra tipificada.

6.4. Entorno del Evento Adverso:

Un EA en Salud se caracteriza por la presencia una tríada característica: La *lesión* que se produce de manera *involuntaria* por el personal de salud, durante la *atención* del paciente.

Al igual que en los sistema de prevención de desastres, en el sector Salud para que se

presente daño de alguna magnitud, se necesita que interactúen la amenaza y la vulnerabilidad en un contexto, lo cual configura el riesgo de que se produzca efectivamente el daño.

Se han descrito una serie de *características*²⁰ relacionadas con la presentación de los EA:

Desde el punto de vista Epidemiológico tan sólo alrededor de un 5% de los EA que se producen se notifican, existiendo con más frecuencia los incidentes, luego EA leves y por último los EA graves, los cuales guardan una proporción con los incidentes de 1:300 y con los EA leves de 1: 29.

En cuanto a la naturaleza del problema, se dice que los EA más frecuentes en el número de casos están relacionados con la medicación, seguidos de los relacionados con IIH, procedimientos, cuidados de la salud, el diagnóstico y por último otros. Pero en cuanto a su evitabilidad, los más frecuentes son los EA relacionados con el diagnóstico, seguido de los asociados con IIH, los cuidados, la medicación y el procedimiento.

Los costos tangibles que se referencian con los EA se desagregan en tres aspectos: Para el sistema de Salud (en términos de estancia prolongada, indemnizaciones, primas de seguros, lucro cesante), para el paciente (en términos de pérdida de capacidad laboral, pérdida de ingresos y pérdida de años de vida saludable) y para la sociedad (incapacidad, pensiones, costos por discapacidad y cronicidad de noxas).

En conclusión, el patrón común en la presentación de EA en salud abarca una serie de circunstancias como la falta de Políticas de prevención del riesgo y seguridad del paciente, falencias en el conocimiento del entorno, deficiencias en la construcción y

²⁰ Terol, Enrique. Conferencia “Seguridad del paciente: Una prioridad del Sistema Nacional de Salud”. En: XV Congreso Nacional de Hospitales, España. mayo de 2007.

aplicación de guías o protocolos de atención segura, poca conciencia del personal de salud (tanto administrativo como asistencial) para asimilar la cultura de la calidad y en alguna medida poca claridad del paciente respecto de sus compromisos y su autocuidado.

6.5. Protocolo de Londres²¹:

Es una versión revisada y actualizada de un documento previo conocido como “Protocolo para Investigación y Análisis de Incidentes Clínicos”. Constituye una guía práctica para administradores de riesgo y otros profesionales interesados en el tema.

La nueva versión se desarrolló teniendo en cuenta la experiencia en investigación de accidentes, tanto en el sector de la salud como de otras industrias que han avanzado enormemente en su prevención. Su propósito es facilitar la investigación clara y objetiva de los incidentes clínicos, lo cual implica ir mucho más allá de simplemente identificar la falla o de establecer quién tuvo la culpa.

Por tratarse de un proceso de reflexión sistemático y bien estructurado, tiene mucha más probabilidad de éxito que aquellos métodos basados en tormenta de ideas casuales o en sospechas basadas en valoraciones rápidas de expertos. No reemplaza la experiencia clínica, ni desconoce la importancia de las reflexiones individuales de los clínicos. Por el contrario, las utiliza al máximo, en el momento y de la forma adecuada. Un análisis más cuidadoso, usualmente, descubre una serie de eventos concatenados que condujeron al resultado adverso.

Este protocolo cubre el proceso de investigación, análisis y recomendaciones. No sobra

²¹ Ministerio de Protección Social, Herramientas para promover la estrategia de la Seguridad del Paciente en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en salud, ISBN 978-958-8361-37-6. Herramienta 5. Editorial Fundación Fitec, 2007.

insistir en que la metodología propuesta tiene que desligarse, hasta donde sea posible, de procedimientos disciplinarios y de aquellos, diseñados para enfrentar el mal desempeño individual permanente.

Modelo organizacional de causalidad de incidentes clínicos:

La teoría que soporta este protocolo y sus aplicaciones se basa en investigaciones realizadas fuera del campo de la salud. En aviación, las industrias del petróleo y nucleares, la investigación de accidentes es una rutina establecida.



Fuente: Dicue, M. Leonor. Protocolo de Londres. Conferencia “Análisis de causalidad de eventos adversos”.

De acuerdo con este modelo, las decisiones que se toman en los niveles directivo y gerencial de la organización se transmiten hacia abajo, a través de los canales departamentales, y finalmente afectan los sitios de trabajo, creando las condiciones que pueden condicionar conductas inseguras de diversa índole. Las barreras se diseñan para evitar accidentes o para mitigar las consecuencias de las fallas. Estas pueden ser de tipo físico, como las barandas; natural, como la distancia; acción humana, como las listas de verificación; tecnológico, como los códigos de barras; y control administrativo, como el entrenamiento y la supervisión. Durante el análisis de un incidente, cada uno de estos elementos se considera detalladamente y por separado, comenzando por las acciones inseguras y las barreras que fallaron, hasta llegar a la cultura y procesos organizacionales. La primera actividad del proceso de análisis es siempre la identificación de las acciones inseguras en que incurrieron las personas que tienen a su cargo ejecutar la tarea (piloto, controlador de tráfico aéreo, cirujano, anesthesiólogo, enfermera, etc.). Las acciones inseguras son acciones u omisiones que tienen al menos el potencial de causar un accidente o evento adverso. El paso siguiente es considerar el contexto institucional general y las circunstancias en que se cometieron los errores, las cuales son conocidas como factores contributivos. Estas son condiciones que predisponen a ejecutar acciones inseguras relacionadas con carga de trabajo y fatiga; conocimiento, pericia o experiencia inadecuados; supervisión o instrucción insuficientes; entorno estresante; cambios rápidos al interior de la organización; sistemas de comunicación deficientes; mala o equivocada planeación o programación de turnos; mantenimiento insuficiente de equipos e instalaciones. Todos estos factores son condiciones que pueden afectar el desempeño de las personas, precipitar errores y afectar los resultados para el paciente.

A la cabeza de los factores contributivos, están los del paciente. En cualquier situación clínica, las condiciones de salud del paciente juegan un papel determinante sobre el proceso de atención y sus resultados. Otros factores del paciente son su personalidad, lenguaje, creencias religiosas y problemas psicológicos, todos los cuales pueden interferir la comunicación adecuada con los prestadores.

La forma en que una determinada función se planea y la disponibilidad de guías y pruebas de laboratorio pueden, igualmente, afectar la calidad de atención. Los factores del individuo (prestador) tales como conocimiento, experiencia, pericia, cansancio, sueño y salud, tanto física como mental, son condiciones que, dado el escenario propicio, pueden contribuir a que se cometan errores. La atención en salud es cada día más compleja y sofisticada, lo que hace necesaria la participación de más de un individuo en el cuidado de cada paciente e imprescindible la adecuada coordinación y comunicación entre ellos; en otras palabras, la atención de un paciente en la actualidad depende más de un equipo que de un individuo.

Por este motivo, todo el personal de salud debe entender que sus acciones dependen de otros y condicionan las de alguien. Los ambientes físico (ruido, luz, espacio) y social (clima laboral, relaciones interpersonales) de trabajo son elementos que pueden afectar el desempeño de los individuos. Las decisiones y directrices organizacionales, originadas en los niveles gerencial y directivo de la institución, afectan directamente a los equipos de trabajo. Éstas incluyen, por ejemplo, políticas relacionadas con uso de personal temporal o flotante, educación continua, entrenamiento y supervisión, y disponibilidad de equipo y suministros. La organización, a su vez, se desempeña en un entorno del que no puede sustraerse. Tal es el caso del contexto económico y normativo y de sus relaciones con instituciones externas.

En la práctica diaria, las fallas activas –acciones u omisiones- que ocurren durante la atención de pacientes, son debidas a olvidos (no recordar que debe realizarse un procedimiento), descuidos (tomar la jeringa equivocada), equivocaciones (errores de juicio) y, rara vez, desviaciones deliberadas de prácticas seguras, procedimientos y estándares explícitos. Cualquiera de estas fallas constituye una “acción insegura”.

Investigación y análisis de incidentes: El proceso está bastante estandarizado. Fue diseñado pensando en que sea útil, y pueda usarse tanto en incidentes menores, como en eventos adversos graves.

No cambia si lo ejecuta una persona o un equipo grande de expertos. El investigador (persona o equipo) puede decidir que tan rápido lo recorre, desde una sesión corta hasta una investigación completa que puede tomar varias semanas, que incluya examen profundo de la cronología de los hechos, de las acciones inseguras y de los factores contributivos. Los pasos son:

- Identificación y decisión de investigar. Detrás de la identificación está el inmenso campo del reporte de los errores y eventos adversos. Una vez identificado el incidente, la institución debe decidir si inicia o no el proceso, teniendo en cuenta la gravedad del incidente y el potencial aprendizaje organizacional.
- Selección del equipo investigador. Hay que reconocer que un proceso complejo como éste requiere, además de conocimiento y experiencia en investigación de incidentes, conocimiento y experiencia clínica específica. Idealmente, un equipo investigador debe estar integrado por 3 a 4 personas lideradas por un investigador. El equipo debe contar con un experto en investigación y análisis de incidentes clínicos, punto de vista externo (miembro de Junta Directiva sin conocimiento médico específico), autoridad administrativa senior (Director Médico, Jefe de Enfermería, etc.), autoridad clínica senior (Director Médico, Jefe de Departamento, Jefe de Sección, especialista reconocido, etc.), miembro de la unidad asistencial donde ocurrió el incidente, no involucrado directamente.
- Obtención y organización de información. Todos los hechos, conocimiento y elementos físicos involucrados deben recolectarse tan pronto como sea posible. Estos incluyen como mínimo: Historia clínica completa, protocolos y procedimientos relacionados con el incidente, declaraciones y observaciones inmediatas, entrevistas con los involucrados, evidencia física (planos del piso, listas de turnos, hojas de vida de los equipos involucrados, etc.) y otros aspectos relevantes tales como índice de rotación del personal y disponibilidad de personal bien adiestrado.

Las declaraciones deben ser narraciones espontáneas de la percepción individual acerca de lo ocurrido, de la secuencia de eventos que antecedieron el incidente, de la interpretación acerca de cómo esos eventos participaron en el incidente y de aquellas circunstancias y dificultades que los involucrados enfrentaron –por ejemplo, equipo defectuoso- y no están descritas en la historia clínica.

- Precisar la cronología del incidente. Las entrevistas, las declaraciones y las observaciones de quienes participaron de alguna manera en el incidente, junto a la historia clínica, deben ser suficientes para establecer qué y cuándo ocurrió. Es útil familiarizarse con metodologías para precisar la cronología como la narración y el diagrama.
- Identificar las acciones inseguras. Es probable que algunas se hayan identificado durante las entrevistas o como producto de la revisión de la historia clínica. Sin embargo, es útil organizar una reunión con todo el personal involucrado. El facilitador debe asegurarse de que las acciones inseguras sean conductas específicas –por acción o por omisión- en lugar de observaciones generales acerca de la calidad de atención. Es fácil encontrarse con afirmaciones tales como “mala comunicación” o “trabajo en equipo deficiente”, las cuales pueden ser características reales del equipo, pero que corresponden a factores contributivos más que a acciones inseguras.
- Identificar los factores contributivos. Cuando se ha identificado un gran número de acciones inseguras es bueno seleccionar las más importantes y proceder a analizarlas una a una, dado que cada una tiene su propio conjunto de factores contributivos. Es posible que cada acción insegura esté asociada a varios factores. Por ejemplo: desmotivación (individuo), falta de supervisión (equipo de trabajo) y política de entrenamiento inadecuada (organización y gerencia).
- Recomendaciones y plan de acción. La etapa de investigación y análisis termina con la identificación de los factores contributivos de cada acción insegura.

El paso siguiente es hacer una serie de recomendaciones cuyo propósito es mejorar las debilidades identificadas. El plan de acción debe incluir la siguiente información: Priorización de los factores contributivos de acuerdo con su impacto sobre la seguridad futura de los pacientes, lista de acciones para enfrentar cada factor contributivo identificado por el equipo investigador, asignar un responsable de implementar las acciones, definir tiempo de implementación de las acciones, identificar y asignar los recursos necesarios, hacer seguimiento a la ejecución del plan, cierre formal cuando la implementación se haya efectuado, fijar fecha de seguimiento para evaluar la efectividad del plan de acción.

Se debe categorizar cada recomendación de acuerdo con el nivel de control del que depende: individual / grupal, local (equipo), departamento / dirección / organización / autoridad gubernamental y asignar personas con el estatus administrativo y gerencial adecuado para garantizar su ejecución. De esta manera, se promueve la cultura de seguridad, pues la gente al ver que el proceso efectivamente conduce a mejoramientos, entiende su importancia y se apropia de él.

6.6. Planteamientos de Instituciones y autores para la prevención de EA:

Existen numerosos estudios dedicados a dar recomendaciones y estrategias preventivas en el tópico de los EA, se citan tan sólo unos ejemplos:

Un estudio Español liderado por María Antonia Muñoz²², enfocó los lineamientos de prevención en la población anciana, quienes están predispuestos a sufrir EA por el acúmulo de factores de riesgo intrínsecos en ellos. Una intervención protocolizada para detectar los riesgos y el despliegue de medidas preventivas, puede disminuir las consecuencias tradicionalmente percibidas como inherentes a la hospitalización.

²² Muñoz M, MA y cols. Estrategia para la prevención de EA en el anciano hospitalizado. En: Revista Rincón Científico, ISSN 1134-928X. Volumen 20, número.3. Madrid septiembre 2009.

Utilizaron análisis modal de fallos y efectos, AMFE, herramienta capaz de mostrar los puntos críticos del proceso de atención enfermera, de qué modo se producen los fallos, cuáles son las causas y priorización de la implantación de acciones de mejora. Las conclusiones del estudio fueron: 1) Elaboración de una nueva hoja de valoración, más centrada en factores de riesgo y relacionada con las medidas a desplegar, 2) Diseño de un protocolo con criterios de monitoreo y 3) desarrollo de un programa de capacitación a través de talleres.

Se han definido también estrategias de prevención de EA en las Unidades de Cuidado Intensivo (UCI), mediante la elaboración de una matriz de priorización de problemas hallados, analizando la frecuencia de EA y su impacto, en términos de recuperación del paciente, repercusiones para el profesional de la salud, costos de atención, secuelas y finalmente la “prevenibilidad”, es decir el análisis de los eventos adversos reportados que se consideren prevenibles y sus correspondientes acciones de mejora. Las estrategias planteadas para la minimización de factores de riesgo y prevención de los EA en las unidades de cuidado intensivo son: Brindar educación por Enfermeras de acuerdo con su campo de acción con criterios y racionalidad, desarrollar capacitaciones y entrenamiento en nuevos equipos y medicamentos con seguimiento al aprendizaje, fomentar sobre todo con el personal nuevo canales de comunicación adecuados, implementar procesos de retroalimentación y autoevaluación de errores, elaborar indicadores relacionados con los EA, establecer políticas de contratación de recurso humano idóneo y realizar procesos de evaluación periódica de sus conocimientos, implementar comités de calidad en el cuidado y generales de seguridad de carácter interdisciplinar.

Un trabajo publicado en la revista Conamed en México²³ concluyó que el error médico es un evento aparentemente frecuente a nivel mundial, con bajo reporte y comprobación, y ha propuesto la posibilidad del reporte anónimo de EA a través de la

²³ Campos C, EM y col. Reporte de errores médicos como estrategia para la prevención de EA. En: Revista CONAMED; 13(2): 17-22. México DF, 2008.

web, concluyendo dicho estudio que se hace necesario fortalecer la cultura del reporte y contar con un sistema confiable de análisis estadístico y control.

El Doctor Luis A. Carriquiry²⁴, en su conferencia “Error en cirugía: Estrategias de prevención” expone que más del 80% de los errores en cirugía suceden en procedimientos de rutina y electivos, siendo los principales eventos los siguientes: Olvido de cuerpo extraño, cirugía en sitio equivocado, cirugía en paciente equivocado y muerte intraoperatoria en paciente ASA 1. Propone como elementos de prevención el meticuloso conteo de compresas, gasa e instrumentos una vez antes de comenzar y dos veces al finalizar el procedimiento y aplicar el protocolo de reconciliación por un tercero cuando existan faltantes. También expone alternativas como uso de gasas y compresas radiopacas o marcadas con radiofrecuencia, aumentando el nivel de seguridad. Resalta la necesidad de una buena comunicación de todo el acto médico quirúrgico al paciente y los acudientes con un adecuado sustento en la historia clínica. Y concluye señalando que las dos estrategias más promisorias para prevenir el error en cirugía son: El uso universal de la lista de chequeo pre y posoperatoria de la OMS y la educación en seguridad a todo el personal de salud, con énfasis en estudiantes y residentes.

²⁴ El Profesor Carriquiry Lecour es Doctor en Medicina de la Universidad de la República de Uruguay en el año 1971, habiendo ingresado al SMU en 1967. Desde 1994, Fellow del American College of Surgeons. Ha sido coordinador y ponente de numerosos cursos sobre Cirugía realizados en el Uruguay. También ha realizado ponencias en cursos de Cirugía en Argentina, Paraguay, Brasil, España y Estados Unidos.

7. DISEÑO METODOLÓGICO

A continuación la ficha técnica del Estudio:

Área del estudio: Reclasificación y análisis de los eventos adversos hospitalarios en una IPS de III nivel entre enero y diciembre, Manizales, 2010.

Tipo de investigación: Enfoque cuantitativo, cualitativo y de prevalencia. El tipo estudio es descriptivo, retrospectivo y transversal.

Muestra: No probabilística, tipo intencional.

Variables: Cualitativas y cuantitativas.

Descripción de variables: Rango edad, género, patología de base, tipo de EA, falla latente / riesgo, consecuencia, variables de causalidad (procesos asistenciales, personal de salud, infraestructura, entorno familiar / paciente), costo global, costo asociado a EA, costo per cápita, prevalencia, evitabilidad.

Técnica de recolección de datos: Fuentes secundarias (base de datos), reporte previo.

Método: Escrutinio y análisis de datos.

Técnica: Acopiamiento de datos en formato diseñado.

Instrumentos: Formato Protocolo de Londres. Formato Excel para análisis y tabulaciones.

Plan de análisis de datos: 1) Organización (numeración de protocolos). 2) Revisión de base de datos de la IPS. 3) Elaboración de formato Excel para acopio de la información. 4) Elaboración de tablas de frecuencias. 5) Análisis de información (asociación lógico-comparativa). 6) Graficación. 7) Presentación de resultados.

Consideraciones éticas: Oficios respectivos a EPS e IPS.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Agámez Saskia, Aldana, María, Barretos Vanessa y col. Aplicación de nuevas tecnologías de la información en la enseñanza de la medicina. Salud Uninorte, 2009. (25) No.2. p. 150-171.
2. Brigard Pérez, Ana María. El complejo mundo del “error médico”. Hospitalaria, 2008, Año 10, No. 60 (1): p. 28-29.
3. Ceriani Cernadas, José M. La OMS y su iniciativa “Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente”. Editorial. Archivos Argentinos de Pediatría Vol. 107 Nro. 5 - Octubre 2009.
4. González Mauricio. Respuesta institucional a eventos críticos en el Boston Medical Center. Hospitalaria., 2008. Vol. 58, año 9. p. 4-10.
5. Gálvez E, Gálvez M, Santisteban M, Morales L. Criterio profesional del error médico. Rev. Cubana Med. Gen Integr. 1998; 14(1).
6. Institute for Health Improvement (IHI). Introduction to trigger tools for identifying adverse events. Available from: <http://www.ihl.org/IHI/Topics/PatientSafety/SafetyGeneral>.
7. INVIMA. Guía de reporte de eventos adversos. Disponible en: <http://web.invima.gov.co/Invima/index.jsp>.
8. Kerguelén C. ¿Qué implica hablar de una cultura de seguridad de pacientes? Vía Salud. 2007 ;(41):4-10.
9. Kohn L, Corrigan J, Donaldson M, eds. To err is human: building a safer Health/system. Washington. D.C. national Academy Press; 1999.
10. Melonie Heron. National Vital Statistics Reports, Volume 57, Number 14 April 17, 2009.
11. Ministerio de protección social. Ajustes al plan de salud. Cartagena 28 de septiembre-Octubre 1 de 2009.
12. Ministerio de protección social, Herramientas para promover la estrategia de la Seguridad del Paciente en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en salud, ISBN 978-958-8361-37-6. Editorial Fundación Fitec, 2007.
13. Ministerio de la Protección Social. Resolución 1446 de 2006 www.minprotecciónsocial.gov.co/sogc.

14. Posición del Centro de Gestión Hospitalaria ante el XVI Foro Internacional (junio de 2007). Gestión clínica: seguridad del paciente [editorial]. Vía Salud. 2007;(40):2-7.
15. Ruelas Sarabia Tova. Seguridad del Paciente Hospitalizado. Editorial Médica Panamericana: Colombia, 2007, p. 5.
16. Seguridad del paciente: Primero, cultura justa [editorial]. Vía Salud. 2007;(39): 2-5.
17. Seguridad del paciente: Una estrategia para la calidad en los servicios de salud. Entrevista al Dr. William Duarte. Hospitalaria. Año 8 No. 49, 2006 P 20-22.
18. Situación de Salud en Colombia Indicadores Básicos, indicadores año 2008, tomado de la pagina < <http://www.minproteccionsocial.gov.co>.
19. Vega Mayra, Alonso Luz Marina. Desarrollo de conciencia salubrista en los niveles inicial y primario. Memoria X Encuentro internacional de educación y pensamiento. III Congreso Nacional para una educación de calidad. Cartagena, Colombia. p. 12.